



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427212/2014
EMEA/H/C/000860

Περίληψη EPAR για το κοινό

ISENTRESS

ραλτεγκραβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του ISENTRESS. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του ISENTRESS.

Τι είναι το ISENTRESS;

Το ISENTRESS είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ραλτεγκραβίρη. Διατίθεται σε δισκία των 400 mg, σε μασώμενα δισκία των 25 και 100 mg και σε κοκκία για πόσιμο διάλυμα (σε φακελίσκους, καθένα από τα οποία περιέχει 100mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ISENTRESS;

Το ISENTRESS χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 4 εβδομάδων και άνω που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανοσολογικής ανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV-1), έναν ιό που προκαλεί σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το ISENTRESS;

Η έναρξη της θεραπείας με ISENTRESS πρέπει να γίνεται από γιατρό πεπειραμένο στη διαχείριση της λοίμωξης HIV.

Τα πόσιμα κοκκία χρησιμοποιούνται για την παρασκευή πόσιμων εναιωρημάτων για παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων και άνω, με βάρος τουλάχιστον 3 κιλών. Τα μασώμενα δισκία προορίζονται για μεγαλύτερα παιδιά που ζυγίζουν τουλάχιστον 11 κιλά, ενώ τα δισκία των 400-mg προορίζονται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας έξι ετών και άνω με βάρος άνω των 25 κιλών.



Ισοδύναμες δόσεις αυτών των διαφορετικών μορφών δεν παράγουν ίδια επίπεδα ραλτεγκραβίρης στον οργανισμό, οπότε πρέπει να χορηγούνται εναλλάξ. Περισσότερες πληροφορίες για τη δοσολογία και τις συνθέσεις που πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Isentress;

Η δραστική ουσία του Isentress, η ραλτεγκραβίρη, είναι αναστολέας ενσωματάσης. Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται ενσωματάση, η οποία συμμετέχει σε ένα στάδιο του πολλαπλασιασμού του HIV. Όταν η δράση του ενζύμου αναστέλλεται, ο ιός δεν μπορεί να πολλαπλασιαστεί κανονικά, γεγονός που επιβραδύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Το Isentress, χορηγούμενο σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά του HIV, περιορίζει την ποσότητα του HIV στο αίμα και τον διατηρεί σε χαμηλά επίπεδα. Το Isentress δεν θεραπεύει τη λοίμωξη από τον ιό του HIV ή το AIDS, αλλά μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στο ανοσοποιητικό σύστημα και την εκδήλωση λοιμώξεων και ασθενειών που συνδέονται με το AIDS.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Isentress;

Διενεργήθηκαν πέντε βασικές μελέτες για το Isentress:

- σε δύο μελέτες συμμετείχαν συνολικά 699 ασθενείς με προηγούμενη θεραπευτική εμπειρία που είχαν ήδη λάβει αγωγή για τη λοίμωξη HIV, η οποία δεν επέφερε αποτελέσματα. Οι μελέτες συνέκριναν το Isentress με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), τα οποία προστέθηκαν σε «βελτιστοποιημένη αγωγή υποβάθρου» (συνδυασμός άλλων φαρμάκων κατά του HIV, τα οποία επιλέχθηκαν για κάθε ασθενή ξεχωριστά ώστε να έχουν τις περισσότερες πιθανότητες μείωσης των επιπέδων του HIV στο αίμα). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων του HIV στο αίμα (ικό φορτίο) μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.
- η τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 566 ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία για τον HIV στο παρελθόν, συνέκρινε το Isentress με την εφαιβιρένζη (άλλο φάρμακο κατά του HIV). Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν επίσης τενοφοβίρη και εμτρισιταμπίνη (άλλα φάρμακα κατά του HIV). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που είχαν «μη ανιχνεύσιμα» ιικά φορτία (κάτω από 50 αντίγραφα ανά χιλιοστόλιτρο αίματος) μετά από 48 εβδομάδες.
- Το Isentress εξετάστηκε επίσης σε μια τέταρτη μελέτη στην οποία μετείχαν 126 παιδιά με λοίμωξη HIV, ηλικίας 2 έως 18 ετών, στα οποία η ήδη χορηγούμενη θεραπεία για τη λοίμωξη HIV δεν ήταν αποτελεσματική. Στις μελέτες εξετάστηκαν τα επίπεδα του Isentress στο αίμα καθώς και η ασφάλεια του φαρμάκου.
- Η πέμπτη μελέτη περιλάμβανε 26 παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων έως 2 ετών, στα οποία χορηγήθηκαν πόσιμα κοκκία, παρασκευασμένα ως εναιώρημα. Στη μελέτη εξετάστηκε το ιικό φορτίο ύστερα από 24 και 48 εβδομάδες.

Ποιο είναι το όφελος του Isentress σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε ασθενείς με προηγούμενη θεραπευτική εμπειρία, το Isentress αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: το 77% των ασθενών που έλαβαν Isentress εμφάνισε ιικό φορτίο κάτω από 400 αντίγραφα/ml μετά από 16 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 42% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η απόκριση διατηρήθηκε για διάστημα τουλάχιστον 48 εβδομάδων.

Σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία HIV στο παρελθόν, το Isentress αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την εφαιβιρένζη. Μετά από 48 εβδομάδες, το 86% των ασθενών που έλαβαν Isentress εμφάνισε ιικό φορτίο κάτω από 50 αντίγραφα/ml (241 από τους 281 ασθενείς), σε σύγκριση με το 82% των ασθενών που έλαβαν εφαιβιρένζη (230 από τους 282 ασθενείς).

Η μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε παιδιά ηλικίας 2 έως 18 ετών κατέδειξε ότι το Isentress ήταν ασφαλές για τα παιδιά και ότι τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα των παιδιών ήταν αντίστοιχα με εκείνα που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Συνεπώς, αναμένεται η ίδια αποτελεσματικότητα στα παιδιά με εκείνη που παρατηρείται στους ενήλικες.

Στη μελέτη διαπιστώθηκε ότι στα παιδιά ηλικίας 4 εβδομάδων έως 2 ετών, η αγωγή με Isentress οδήγησε σε μείωση του ιικού φορτίου και ύστερα από 48 εβδομάδες το 53% των παιδιών είχε ιικά φορτία κάτω των 50 αντιγράφων/ml.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Isentress;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Isentress (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία (διαταραχές κατά τον ύπνο), κατάθλιψη, μη φυσιολογική συμπεριφορά, ζάλη, πονοκέφαλος, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα (ανησυχία), ίλιγγος (αίσθηση περιστροφής), μειωμένη όρεξη, διάταση κοιλίας (πρησμένη κοιλιά), κοιλιακός πόνος (στομαχόπνος), διάρροια, μετεωρισμός (αέρια), ναυτία, έμετος, δυσπεψία, εξάνθημα, εξασθένιση (αδυναμία), κάματος (κόπωση), πυρετός, άτυπα λεμφοκύτταρα (μη φυσιολογικά λευκά αιμοσφαίρια) και αυξημένα επίπεδα ορισμένων ενζύμων στο αίμα (αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης, ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης, λιπάσης και παγκρεατικής αμυλάσης) και τριγλυκεριδίων (τύπος λιπιδίου). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στα παιδιά ήταν συγκρίσιμες με αυτές των ενηλίκων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Isentress περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Isentress δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ραλτεγκραβίρη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Isentress;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Isentress υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Isentress;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Isentress χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Isentress συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Isentress:

Στις 20 Δεκεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Isentress. Η πλήρης άδειας κυκλοφορίας χορηγήθηκε στις 14 Ιουλίου 2009.

Η πλήρης EPAR του Isentress διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Isentress, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.